



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 197 55 125 A 1

⑮ Int. Cl. 6:  
A 61 M 5/32

⑰ Anmelder:  
Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH

⑰ Vertreter:  
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

⑲ Aktenzeichen: 197 55 125.4  
⑳ Anmeldetag: 11. 12. 97  
㉑ Offenlegungstag: 24. 6. 99

⑲ Erfinder:  
Jeanbourquin, Edgar, Neuendorf, CH

㉒ Entgegenhaltungen:  
US 56 09 577 A  
US 55 91 138 A  
US 55 27 294 A  
EP 02 68 191 A2  
WO 95 01 812 A1  
WO 94 09 841 A1  
WO 93 16 740 A2  
WO 93 05 835 A1

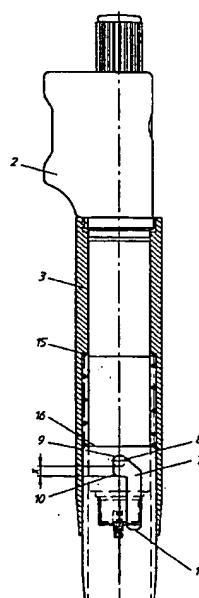
DE 197 55 125 A 1

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉓ Nadelschutzvorrichtung für Injektionsgeräte

㉔ An einem Injektionsgerät (2) angeordnete Nadelschutzvorrichtung (1), umfassend eine erste Hülse (3), eine mindestens teilweise in die erste Hülse (3) oder darüber schiebbare zweite Hülse (4) und ein zwischen den beiden Hülsen (3, 4) wirkendes Kraftelement (5), wobei zur Verschiebung der zweiten Hülse (4) ein Druckpunkt überwunden werden muß.



## Beschreibung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Nadelschutzvorrichtung für Injektionsgeräte gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Unter Injektionsgeräten versteht man heute sowohl einfache Spritzen, wie auch komplexe, dosierbare Injektionsgeräte, in der Fachsprache "Pens" genannt, in Anlehnung an ihr Design, welches an Schreibgeräte erinnert.

Solche Pens sind aus der WO 93/16740 bekannt. Sie besitzen einen hülsenförmigen Hauptkörper, der sich in zwei Hauptbereiche einteilen läßt: einen distalen (dem Patienten abgewandten) eine Abgabemechanik beinhaltenden Bereich und einen proximalen (dem Patienten zugewandten) Bereich, in welchem sich eine zu verabreichende Flüssigkeit befindet. Am proximalen Ende des Hauptkörpers wird eine Nadel mit Nadelhalter aufgesetzt, welche den Ausfluß der Flüssigkeit aus dem Gerät ermöglicht; bekannte solche Nadeln sind z. B. PENFINE® Nadeln, wie in WO 95/01812 beschrieben.

Häufig befindet sich die zu verabreichende Flüssigkeit nicht direkt im Hauptkörper, sondern in einer Ampulle, wo bei die Flüssigkeit zwischen einer Durchstechmembran und einem gleitbeweglichen Kolben gelagert ist.

Durch Betätigung der Abgabemechanik wird der Kolben der Ampulle in proximaler Richtung geschoben, so daß Flüssigkeit durch die Nadel ausgestoßen wird.

Für viele Patienten ist es aus psychologischen Gründen nicht einfach, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, weil eine vollständig sichtbare Nadel die Haut penetrieren muß. Nadelschutzvorrichtungen, welche lediglich die Nadel umschließen und damit dem Patienten die Sicht auf die Nadel während der Penetration verwehren, sind aus WO 93/05835 bekannt. Ein hülsenförmiger Teil, dessen proximale Kante bei einem Injektionsvorgang auf die Haut des Anwenders gesetzt wird, gleitet in distaler Richtung, wenn das Injektionsgerät in proximaler Richtung geschoben wird.

Aus der US-A-5 609 577 ist ein Gerät bekannt, welches eine vorzeitige oder unbeabsichtigte Penetration der Nadel eines Injektionsgerätes durch die Haut verhindert.

Für den Patienten ist aber häufig nicht nur die Sichtbarkeit der Nadel ein Problem, sondern auch das Bewußtsein, daß eine von ihm auszuführende Bewegung des Injektionsgerätes in proximaler Richtung, die Nadel unter die Haut stößt. Aus diesem Grunde wurden sogenannte Autoinjektoren entwickelt, welche sowohl das Einstechen der Nadel unter die Haut, wie auch die Ausschüttung des Medikamentes, nach "Auslösung" selbsttätig vornehmen. Solche Geräte sind zum Beispiel aus EP-A-0 268 191 bekannt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Nadelschutzvorrichtung für ein Injektionsgerät anzugeben, die zum Abbau der psychologischen Barriere eines Benutzers bei einer Injektion, insbesondere einer Selbstinjektion, beiträgt.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die Erfindung geht von einer Schutzvorrichtung aus, welche die Nadel eines Injektionsgerätes umschließt. Die Schutzvorrichtung weist wenigstens zwei Hülsen auf, die zumindest bei einem Einstechen der Nadel einander wenigstens zu einem Teil gegen eine zwischen den beiden Hülsen wirkende Rückstellkraft überschieben.

Erfindungsgemäß wird eine Penetration der Nadel durch die Haut erst zugelassen, wenn ein Druckpunkt überwunden wurde.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im Wesentlichen darin zu sehen, daß die Penetration der Nadel des Injektionsgerätes durch die Haut, infolge Überwindung ei-

nes Druckpunktes, für den Anwender überraschend erfolgt.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist, daß die Herstellung relativ preiswert und die Bedienung einfach ist.

Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in 5 den Figuren dargestellt.

Es zeigen:

Fig. 1a eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im Ruhezustand

Fig. 1b eine Frontalansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im Ruhezustand

Fig. 2a eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im Aktivzustand

Fig. 2b eine Frontalansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung im Aktivzustand

Fig. 3 eine Seitenansicht einer inneren Hülse

Fig. 4 eine Bahn einer inneren Hülse, mit verschiedenen Winkeln im abgewinkelten Bereich.

Fig. 5 Einen Querschnitt durch die Linie B-B einer inneren Hülse

Fig. 6 Einen Querschnitt durch die Linie A-A, ohne Injektionsgerät

In der nachfolgenden Beschreibung werden die Begriffe proximal und distal in der in der Medizin üblichen Weise gebraucht, also proximal = dem Patienten zugewandt und distal = vom Patienten abgewandt.

Wie in den Fig. 1a und 1b dargestellt, weist die erfindungsgemäße Nadelschutzvorrichtung 1 eine an einem Injektionsgerät 2 angeordnete äußere, erste Hülse 3 auf, in welcher eine innere, zweite Hülse 4 angeordnet ist. Die äußere Hülse 3 gliedert sich in einen proximalen 13 und einen distalen 12 Bereich, wobei der distale Bereich 12 einen kleineren Innendurchmesser aufweist, als der proximale Bereich 13.

Der Innendurchmesser des distalen Bereiches 12 der äußeren Hülse 3 entspricht dem Außendurchmesser eines proximalen Teils des Injektionsgerätes 2, um gewisse Toleranzen vergrößert, so daß die Vorrichtung 1 über den proximalen Teil des Injektionsgerätes 2 geschoben werden kann.

Der proximale Bereich 13 der äußeren Hülse 3 beinhaltet 40 die innere Hülse 4 und eine Feder 5, welche die innere Hülse 4 dadurch in proximaler Position hält, daß sie zwischen einer Kante 15, gebildet durch die Verkleinerung des Innendurchmessers im Übergangsbereich vom proximalen 13 zum distalen Bereich 12 der äußeren Hülse 3, und einer distalen Kante 16 der inneren Hülse 4 angeordnet ist. Der Innendurchmesser des proximalen Bereiches 13 der äußeren Hülse 3 ist so bemessen, daß die Feder 5 zwischen dem Injektionsgerät 2 und der äußeren Hülse 3 angeordnet werden kann.

Der Innendurchmesser des proximalen Bereiches 13 der äußeren Hülse 3 entspricht dem Außendurchmesser der inneren Hülse 4, vergrößert um gewisse Toleranzen, so daß die innere Hülse 4 im proximalen Bereich 13 der äußeren Hülse verschiebbar ist.

Der Innendurchmesser der inneren Hülse 4 entspricht dem Außendurchmesser des Injektionsgerätes 2 (Fig. 6), ebenfalls um gewisse Toleranzen vergrößert, so daß die innere Hülse 4, entgegen der Kraft der Feder 5, im proximalen Bereich 13 der äußeren Hülse 3 zwischen äußerer Hülse 3 und Injektionsgerät 2 verschiebbar ist.

Vorzugsweise wird die Nadelschutzvorrichtung 1 derart mit dem Injektionsgerät 2 gekoppelt werden, daß die äußere Hülse 3 auf das Injektionsgerät 2 aufgeschnappt wird und zwischen Injektionsgerät 2 und Nadelschutzvorrichtung 1 65 weder axiale Bewegungen, noch Rotationsbewegungen möglich sind. Auch ein Bajonettschluß oder eine Gewindeverbindung ist denkbar. Ebenfalls denkbar ist die Kopplung des Injektionsgerätes 2 mit der inneren Hülse 4 der Na-

delschutzzvorrichtung 1. Möglich ist selbstverständlich auch, daß eine der Hülsen 3, 4 der Nadelschutzzvorrichtung und das Injektionsgerät 2 einstückig ausgebildet sind.

Die innere Hülse 4 wird von der zwischen den beiden Hülsen 3, 4 angeordneten Feder 5 in proximaler Position gehalten, so daß im Ruhezustand die innere Hülse 4 die Spitze der Nadel 6 des Injektionsgerätes 2 um die Länge h in proximaler Richtung überragt (Fig. 1b).

Die innere Hülse 4 besitzt mindestens eine in Bewegungsrichtung der inneren Hülse 4, d. h. in Achsrichtung des Gerätes 2, verlaufende Bahn 7 (Fig. 3-5), welche zum distalen Ende der inneren Hülse 4 hin in einem Winkel  $\alpha$  gegen außen verläuft. In die Bahn 7 greift ein Nocken 8 der äußeren Hülse 3 ein. Aus Stabilitätsgründen sollten mindestens zwei Bahnen 7, 7', vorzugsweise einander diametral gegenüberliegend, in der inneren Hülse 4 angeordnet sein, um dementsprechend mindestens zwei Nocken 8, 8' der äußeren Hülse 3 aufzunehmen und zu führen. Im Ausführungsbeispiel ist dies der Fall. Grundsätzlich genügt jedoch auch ein Führungsmittel 7 und ein damit geführtes Eingriffsmittel 8; ebenso können jedoch auch mehr als zwei solcher Führungs-/Eingriffspaare ausgebildet sein, die vorzugsweise wieder je als Kulissenführung 7, 8 zusammenwirken.

Obgleich der Druckpunkt nach der Erfindung vorzugsweise mittels einer Kulissenführung und einer dadurch erzeugten Reibungskraft bereitgestellt wird, muß die Erfindung auf diese Art der Druckpunkterzeugung nicht beschränkt sein. Ein ähnlicher Kraftverlauf beim Einstechen könnte beispielsweise auch durch die Gestaltung einer entsprechenden Federcharakteristik der Feder 5 erzeugt werden.

In der Ruhestellung der inneren Hülse 4 befinden sich die Nocken 8, 8' der äußeren Hülse 3 im abgewinkelten Bereich, vorzugsweise am distalsten Punkt 9, der Bahnen 7, 7' der inneren Hülse 4.

Wird das Injektionsgerät 2 und die mit ihm gekoppelte äußere Hülse 3 in proximaler Richtung gestoßen, erfolgt diese Bewegung entgegen dem Druck der Feder 5. Dabei gleiten die Nocken 8, 8' vom distalsten Punkt 9 entlang den Bahnen 7, 7' der inneren Hülse 4. Erreichen die Nocken 8, 8' den abgewinkelten Bereich 10 zwingen sie die innere Hülse 4 zu einer leichten Rotationsbewegung. Nach Überwindung des abgewinkelten Bereiches 10 gleiten die Nocken 8, 8' in den axial verlaufenden Bereichen der Bahnen 7, 7' bis zum proximalsten Punkt 11 der Bahnen 7, 7' (Fig. 2a, 2b).

Die Rotationsbewegung der inneren Hülse 4 erfolgt entgegen der Reibung, welche durch Rotation der proximalen Kante 17 auf der Haut des Anwenders und entgegen der Reibung, welche die Nocken 8, 8' zur Überwindung des abgewinkelten Bereiches 10 benötigen, entsteht. Die Rotationsbewegung der inneren Hülse 4, bei proximaler Bewegung des Injektionsgerätes 2 über den abgewinkelten Bereich 10 der Bahnen 7, 7', wird dadurch ermöglicht, daß der axiale Druck auf das Injektionsgerät 2 erhöht wird.

Die Reibung, welche durch Rotation der proximalen Kante 17 der inneren Hülse 4 auf der Haut des Anwenders entsteht, kann als konstant bezeichnet werden und ist für die Erfindung nicht von Bedeutung. Anders verhält es sich mit der Kraft, welche aufgebracht werden muß, damit die Nocken 8, 8' die durch den abgewinkelten Bereich 10 geschaffene Reibung überwinden können. Je nach Winkel  $\alpha$  der Bahnen 7, 7' ändert sich die dazu erforderliche Kraft, weil die Reibung je nach Winkel  $\alpha$  zunimmt oder abnimmt. Diese aufzuwendende Kraft entspricht dem Druckpunkt, welcher überwunden werden muß, um die Penetration für den Anwender überraschend erfolgen zu lassen.

Beträgt der Winkel  $\alpha$  des abgewinkelten Bereiches 10 lediglich  $10^\circ$ , ist der zu überwindende Druckpunkt so hoch,

dass eine leichte Rotationsbewegung am Injektionsgerät 2 oder an der Vorrichtung 1 selbst notwendig sein kann, um eine proximale Verschiebung des Injektionsgerätes 2 zu ermöglichen. Beträgt der Winkel  $30^\circ$ , ist der zu überwindende Druckpunkt sehr gering. Der Winkel ist ausreichend groß zu bemessen, um ein Blockieren auszuschließen, darf andererseits jedoch auch nicht so groß sein, daß ein praktisch relevanter Druckpunkt erst gar nicht entstehbar bzw. fühlbar ist.

Der Abstand x (Fig. 1) entspricht dem Weg, den das Injektionsgerät 2 in proximaler Richtung zurücklegen kann, bis die Nocken 8, 8' den abgewinkelten Bereich 10 der Bahnen 7, 7' erreichen. Der Abstand x ist kürzer als der Abstand h, zwischen der proximalen Kante 17 der inneren Hülse 4 und der Spitze der Nadel 6. Wird das Injektionsgerät 2 in proximaler Richtung bewegt und erreichen die Nocken 8, 8' den Druckpunkt an der Führungskante des Bereiches 10, beträgt der Abstand der proximalen Kante 17 der inneren Hülse 4 zur Spitze der Nadel 6: h-x. Dieser Abstand h-x verhindert sicher, daß bei Verschiebung des Injektionsgerätes 2 in proximaler Richtung, die Nadel 6 die Haut des Anwenders bereits berührt oder durchsticht, bevor der Nocken 8, 8' den abgewinkelten Bereich 10 und damit den Druckpunkt erreicht hat.

Bei gleichbleibender Gesamtlänge der inneren Hülse 4, kann durch Verlängerung oder Verkürzung der Bahnen 7, 7' die Einstichtiefe der Nadel 6 unter die Haut eingestellt werden.

Befindet sich die innere Hülse 4 in distalster Position (Fig. 2a, 2b), schüttet der Anwender durch Betätigung des Injektionsgerätes 2 die gewünschte Menge Medikament aus. Wird anschließend das Injektionsgerät 2 aus der Haut gezogen, gleitet die innere Hülse 4 durch Druck der Feder 5 in proximaler Richtung. Dabei laufen die Nocken 8, 8' in den Bahnen 7, 7' zu einem, dem den Druckpunkt definierenden abgewinkelten Bereich 10 gegenüberliegenden abgewinkelten Rücksetzungsbereich 18. Sobald die Nocken 8, 8' diesen Rücksetzungsbereich 18 überlaufen, zwingt dessen Winkel die innere Hülse 4 in einer leichten Drehung in ihre Ruhelage (Fig. 1a, 1b). Der Winkel dieses Rücksetzungsbereiches 18 bleibt derselbe, unabhängig davon, ob der, den Druckpunkt definierende abgewinkelte Bereich 10, einen steileren oder weniger steilen Winkel aufweist.

Denkbar sind auch veränderte Ausführungsformen, welche Nocken (8, 8') in der inneren Hülse (4) und Bahnen (7, 7') in der äußeren Hülse (3) aufweisen.

#### Patentansprüche

1. An einem Injektionsgerät (2) angeordnete Nadel-  
schutzzvorrichtung (1), umfassend eine erste Hülse (3),  
eine in die erste Hülse (3) oder darüber schiebbare  
zweite Hülse (4) und ein zwischen den beiden Hülsen  
(3, 4) wirkendes Kraftelement (5), dadurch gekenn-  
zeichnet, daß zur Verschiebung der zweiten Hülse (4)  
ein Druckpunkt überwunden werden muß.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß die zweite Hülse (4) mit dem Injektions-  
gerät (2) koppelbar ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß die erste Hülse (3) mit dem Injektionsge-  
rät (2) koppelbar ist; vorzugsweise ist sie mit dem In-  
jektionsgerät (2) verschiebe- und verdrehsicher ver-  
bunden.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, da-  
durch gekennzeichnet, daß der Druckpunkt durch eine  
Kulissenführung (7, 8) erzeugt wird, die zwischen der  
ersten Hülse (3) und der zweiten Hülse (4) wirkt.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-3, da-

durch gekennzeichnet, daß eine der Hülsen (3, 4) mindestens einen Nocken (8) aufweist, welcher in einer entsprechenden Bahn (7) der anderen Hülse (3, 4) gleitet.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Nocken (8, 8') einer Hülse in entsprechenden Bahnen (7, 7') der anderen Hülse gleiten.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß ein in proximaler Richtung 10 gleitender Nocken (8) in der zugehörigen Bahn (7) wenigstens zwei Bereiche durchläuft, einen in Verschieberichtung der zweiten Hülse (4) verlaufenden proximalen und einen demgegenüber distalen abgewinkelten Bereich (10).

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sich an dem abgewinkelten Bereich (10) in distaler Richtung ein in Verschieberichtung der zweiten Hülse (4) verlaufender weiterer Bereich anschließt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der abgewinkelte Bereich (10) den Druckpunkt definiert.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß durch Veränderung des Winkels ( $\alpha$ ) im 25 abgewinkelten Bereich (10) der Bahn (7) die zur Überwindung des Druckpunktes notwendige Kraft verändert wird.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der abgewinkelte Bereich (10) eine Führungskante für den Nocken (8) aufweist, die in einem Winkel ( $\alpha$ ) größer 0° und kleiner oder gleich 30° zur Verschieberichtung der zweiten Hülse (4) verläuft.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–11, dadurch gekennzeichnet, daß ein durch axialen Druck einer Feder, in distaler Richtung gleitender Nocken (8), in der zugehörigen Bahn (7) zwei Bereiche durchläuft, einen in distale Richtung verlaufenden Bereich, um den proximalen Endpunkt (11) der Bahn (7) und einen abgewinkelten Bereich (18) beim distalen Endpunkt 40 (9) der Bahn (7).

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1–12, dadurch gekennzeichnet, daß das Kraftelement (5) eine Feder ist.

45

---

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

---

50

55

60

65

**- Leerseite -**

Fig. 1a

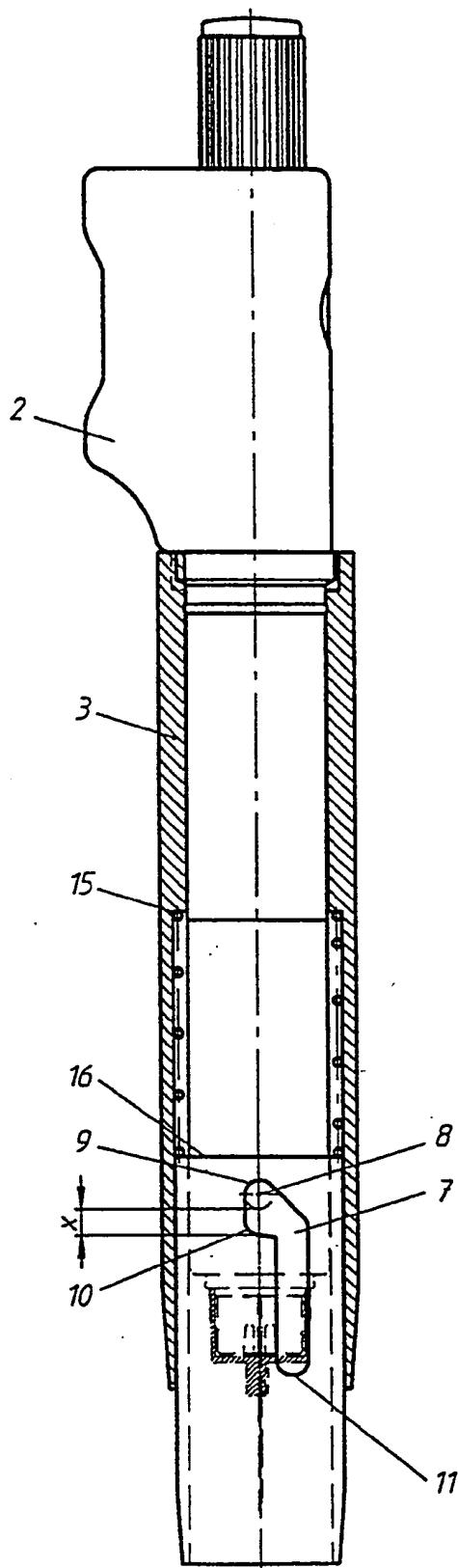


Fig. 1b

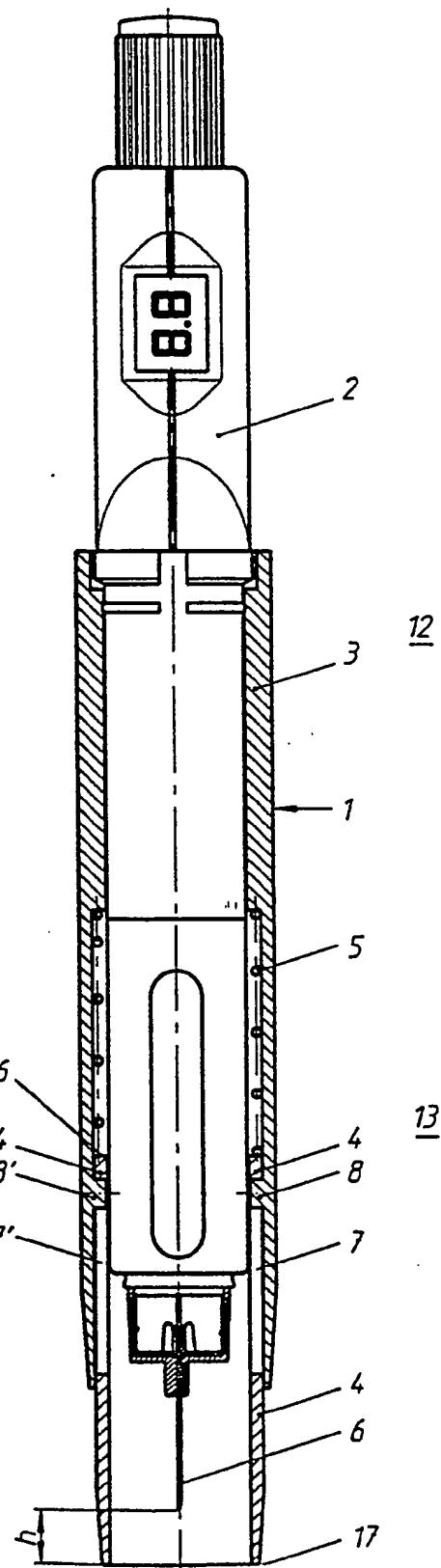


Fig. 2a

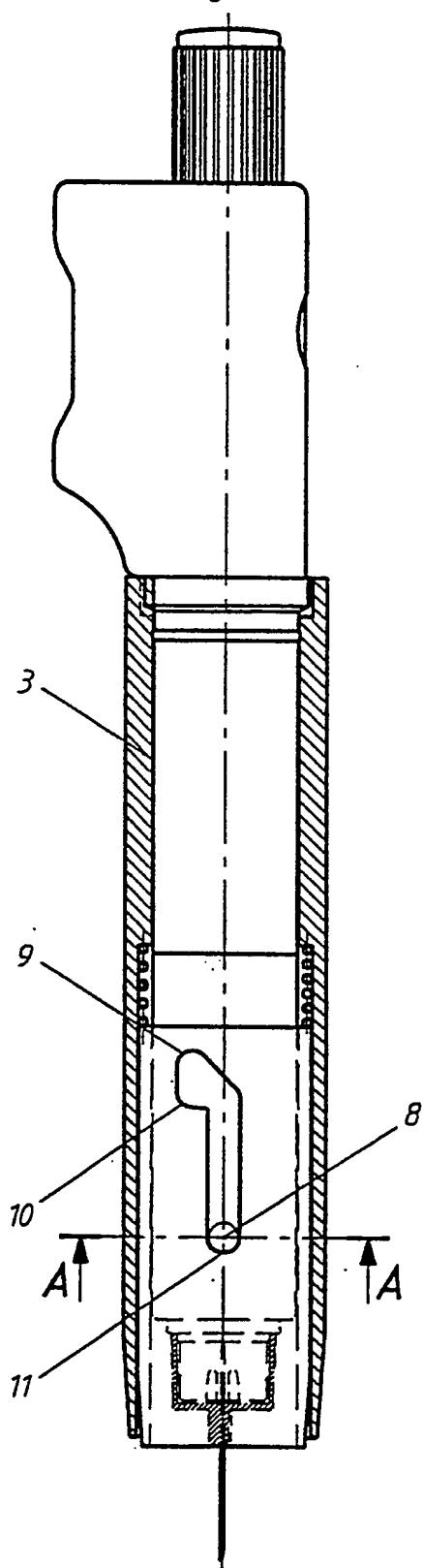


Fig. 2b

